

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran (§ 9960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018)

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder) lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie en een behandeling nodig heeft van transthyretineamyloidose.

- een DNA-analyse die een amyloidogene TTR mutatie bevestigt;
- een diagnose als stadium 1 of 2 symptomatische polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho;

Verschijselen / symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of
- ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ **voor een rechthebbende die reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit op basis van patisiran in het kader van het Medisch Noodprogramma (MNP)**

Ik attesteer dat het gaat om de vergoeding van een verlenging van de behandeling die gebeurde met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van patisiran in het kader van een Medisch Noodprogramma (punt b van § 9960000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

De eerste toediening van de specialiteit op basis van patisiran gebeurde op ____/____/____ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van de behandeling met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van patisiran een diagnose van:

- ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of
- ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

- ☐ **voor een rechthebbende die reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018**

Ik attesteer dat de rechthebbende reeds de vergoeding van de specialiteit op basis van vutrisiran heeft verkregen op basis van de voorwaarden van §12590000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en ik bevestig dat het een eerste aanvraag betreft voor vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van patisiran.

Ik attesteer eveneens dat dit type behandeling voortgezet moet worden omdat er een specifiek voordeel voor de rechthebbende te verwachten is met dit type behandeling. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van patisiran vermeldt.

De eerste toediening van de specialiteit op basis van vutrisiran gebeurde op ____/____/____ (datum).

De rechthebbende had vóór aanvang van deze vergoede behandeling een diagnose van:

- ☐ stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- of
- ☐ stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho

Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken centrum en van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde en sinds ____ / ____ / ____ verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum).

Naam en volledig adres van dit centrum zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....

Identificatienummer van de RIZIV-conventie van dit Centrum : 7.89 - ____ - ____ - ____
(Ik voeg in bijlage een attest toe van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt)

Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit centrum:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adres:

.....
.....
.....
.....

Ik vraag de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een maximale periode van 12 maanden met een aanbevolen dosis van 300 microgram per kg lichaamsgewicht, om de 3 weken via intraveneuze infusie (IV) toegediend.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de geneeskunde, verbonden aan een erkend centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor patiënten lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculaire Referentie Centrum), vraag voor boven vermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie, een verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van patisiran aan voor een behandeling van transthyretineamyloïdose.

Ik bevestig dat:

- bij de rechthebbende geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld tijdens de behandeling.
- de rechthebbende – op het ogenblik van de aanvraag tot verlenging - een diagnose heeft:
 - ☐ als stadium 1 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
 - of
 - ☐ als stadium 2 polyneuropathie op basis van een klinische beoordeling volgens de criteria van Coutinho
- de behandeling bij de rechthebbende doeltreffend is, op basis van jaarlijkse evaluaties. De behandeling dient stopgezet te worden in geval van ziekteprogressie. "Ziekteprogressie" wordt gedefinieerd als de evolutie naar klinisch stadium 3 volgens de criteria van Coutinho:

Verschuiven symptomen	Stadium 1 = vergoeding	Stadium 2 = vergoeding	Stadium 3 = geen vergoeding
Ambulante status	Geen routinematige hulp nodig bij het lopen	Routinematige hulp nodig bij het lopen	Nood aan rolstoel of bedlegerig
Sensibele stoornis	Licht tot matig	Matig tot ernstig	Ernstig
Motorische stoornis	Licht	matig	Ernstig
Stoornis van de ledematen	Onderste	Onderste / Bovenste beperkt	Alle ledematen
Dysautonomie	Licht	Matig	Ernstig
Verstoring van de normale dagelijkse activiteiten.	Geen tot matig	Significant	Ernstig

Ik bezorg deze bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts.

